

Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Laboratórios de Referência - VPPLR

Sistema de Gestão da Qualidade  
- SGQ VPPLR

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **21/06/2016**

Página 1 / 2

**Reunião : CTBIO**

**Responsável: Wim Degrave**

**Horário: 9:00 as 13h**

**Local Sala CRIS**

**Participantes**

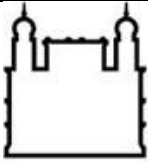
Wim Degrave, Ana Paula Cavalcanti, Rubens R. Barrozo, Andressa Guimarães de Souza Pinto, Telma Abdalla de O. Cardoso, Douglas de C. Baeta, Paulo Roberto de Carvalho, Simone C. Cavalher Machado, Ricardo Cunha Machado

## PAUTA PROPOSTA

1. Revisão de portaria da CTBio, e membros da comissão
2. Compras importantes
3. Adesivos e modelos
4. Animais abandonados no campus Manguinhos
5. Cursos de Biossegurança e EAD
6. Documento norteador para trabalhos com Zika e Chikungunya
7. Revisão do Manual de Biossegurança
8. Biossegurança na ENSP
9. Biossegurança nas Plataformas Tecnológicas
10. Planos PPRA e PCMSO
11. O site da CTBio

## PONTOS DISCUTIDOS

1. A reunião iniciou dando as boas vindas para os membros substitutos da ENSP (Thelma Abdalla) e de BioManguinhos (Andressa de Souza Pinto), e discutiu-se a atualização da portaria de nomeação de membros da CTBio, visando inclusão de membros suplentes, e a inclusão de representantes da DIRAC e da Coordenação da Qualidade FioCruz.
2. Em continuação ao discutido em reuniões anteriores, seria importante abrir registros de preço para a compra conjunta, pelas Unidades, de material importante para Biossegurança. O Ricardo Machado informou a necessidade de compra de termômetros para a distribuição nos laboratórios e ficou de passar as especificações de modelos que estão sendo analisados para compra no IOC, sendo que estes têm dois filetes de medição (p.ex. para freezer e geladeira duplex simultâneo) e visor destas duas temperaturas. Seria importante ter termômetros



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Laboratórios de Referência - VPPLR

Sistema de Gestão da Qualidade  
- SGQ VPPLR

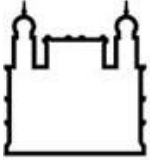
## MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **21/06/2016**

Página 2 / 2

- calibráveis, porém devido ao custo, seria melhor comprar termômetros comum, e verificar estes periodicamente com um termômetro certificado pelo Inmetro. Outros registros importantes seriam EPI's, adesivos, caixas para transporte (ex caixas com trave, de 6l, com fixação de envelope contendo descrição de conteúdo, endereços etc – Andressa enviará email com estas especificações de BioManguinhos), autoclaves, cabines de segurança etc.
3. Foram apresentados os adesivos para transporte de material biológico. Telma Abdalla sugeriu a colocação do símbolo dentro do triângulo de risco.
  4. Foi retomada a discussão sobre os animais abandonados no campus Fiocruz, como cães e gatos, que entram nos prédios (ou forros dos prédios) e oferecem risco adicional. Além de uma campanha de conscientização (proibição de abandonar animais, evitar de alimentar animais, adoção do contingente hoje presente, registrar animais que entram para diagnóstico de esporotricose no INI para acompanhar a saída destes animais do campus, entre outros), a definição de uma política institucional e ações conjuntas com a DIRAC são necessárias, bem como com o setor de zoonoses do INI.
  5. Para os cursos de conscientização em Biossegurança (em fluxo contínuo), foi marcada nova reunião com o setor de capacitação do EAD da ENSP.
  6. O documento norteador de trabalho com Zika e Chikungunya precisa ser preparado. Entretanto, não se espera ver mudanças nas instruções de manipulação destes vírus (amostras clínicas, isolamento de vírus, expressão de antígenos e fragmentos virais, construção de vírus quimeras com 17DD, experimentação animal), considerados NB2 (ZikaV) e NB3 (ChikV).
  7. Referente à revisão do manual de biossegurança, Wim Degrave reiterou que um formato de fichário seria desejado, sendo composto de capítulo de legislação, capítulo de instruções e normas Fiocruz, capítulo de normas e instruções da Unidade, e capítulo de normas e instruções do Laboratório/Setor.

Telma Abdalla sugeriu que o manual fosse construído a partir dos indicadores de qualidade de Biossegurança que a Portaria n03204, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde apresenta. Ricardo Machado pediu a inclusão dos dados dos Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) junto ao NUST, e PPRA – Programa de



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Laboratórios de Referência - VPPLR

Sistema de Gestão da Qualidade  
- SGQ VPPLR

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **21/06/2016**

Página 3 / 2

Prevenção de Riscos Ambientais (com aspectos institucionais, e aspectos específicos do Laboratório). Destaca-se também a necessidade de um Manual de Contingência (incêndio, acidentes, invasão etc).

Ainda em relação ao PCMSO, o Ricardo Machado destacou os esforços no IOC para contemplar os terceirizados (através da empresa contratante) e os alunos no plano. Neste caso, alunos com plano de saúde serão encaminhados para os exames através do NUST, enquanto para os alunos sem plano está sendo negociada a possibilidade da realização dos exames laboratoriais pelo Centro de Saúde da ENSP (exceto exame de Hepatite) e Ambulatório de Hepatites Virais do IOC

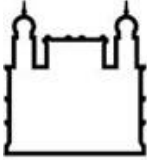
8. Wim comentou a necessidade de solicitação de CQB por parte de laboratórios (e Plataformas) da ENSP, e assegurou toda a cooperação da CTBio para isto. A Telma Abdalla prometeu um plano para este fim.
9. Wim comentou a necessidade de incluir todas as Plataformas Tecnológicas Fiocruz, que lidam com derivados de OGM, nos respectivos CQBs das Unidades. Um formulário para este fim será encaminhado para os gerentes de Plataformas, e os CIBio's.
10. Wim anunciou que o site da CTBio (em [ppt.vpplr.fiocruz.br](http://ppt.vpplr.fiocruz.br), no final da página) já existe, mas necessita de formatação e conteúdo.
11. A próxima reunião da CTBio, na sala 117 do castelo, foi marcada para terça feira 19 de Julho. (Todas as reuniões são marcadas para a terceira terça feira de cada mês).

Após a reunião, Wim enviou para os membros o .doc do Manual de Biossegurança Fiocruz vigente (de 2005), para análise e propostas de revisão, e sugeriu, para início de discussão, o seguinte índice:

### Seção 1 – Legislação relevante

Lei de Biossegurança, Decreto  
Instruções Normativas CTNBio  
Instâncias Nacionais e suas atribuições  
Normas de ANVISA, SVS, Min. de Trabalho

### Seção 2 - Biossegurança na Fiocruz



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Laboratórios de Referência - VPPLR

Sistema de Gestão da Qualidade  
- SGQ VPPLR

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **21/06/2016**

Página 4 / 2

### Instâncias Fiocruz e suas atribuições

Capítulo 1 do manual 2005, com revisões. Instalações e procedimentos para trabalho em NB1, NB2, NB3, NB-larga escala, manipulação animal.

Gestão da qualidade com OGM e Biossegurança.

Estoque e monitoramento de OGM e material biológico

Manipulação, guarda e registro de atividades.

Descarte de material.

Transporte de material (interno Fiocruz; externo Fiocruz; internacional)

Aspectos da Lei de Acesso a Recursos Genéticos - aspectos obrigatórios. Envio e remessa para o exterior.

Bioproteção.

### Classificação de micro-organismos

Sumário de agentes biológicos manipulados na Fiocruz

CQB's na Fiocruz. Localização de laboratórios NB1, NB2, NB3 na Fiocruz.

Lista e coordenados de CIBio's das Unidades da Fiocruz

### Seção 3 - Biossegurança na Unidade XYZ

CQB da Unidade. CIBio da Unidade. Demais instâncias importantes na Unidade  
PPRA da Unidade

PCMSO da Unidade

Regulamentos internos da Unidade

### Seção 4 - Biossegurança do Laboratório ZYX

Aspectos de CQB do Laboratório. Mapas de risco dos locais.

Projetos de OGM do Laboratório, seus responsáveis. Relatórios de OGM (últimos anos). Equipes. Sinalização.

EPIs, EPE's. Registros de PPRA e PCMSO

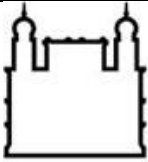
Procedimentos e registros de remoção de lixo

Lista de OGM's do laboratório, locais de estoque, responsáveis.

Normas internas do Laboratório

Formulários de monitoramento de estoque, manipulação, descarte e envio/remessa de OGMs do Laboratório

Formulários de monitoramento de estoque, manipulação, descarte e envio/remessa de derivados de OGMs do Laboratório (plasmídeos, DNA, RNA, oligos etc)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Laboratórios de Referência - VPPLR

Sistema de Gestão da Qualidade  
- SGQ VPPLR

### MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **21/06/2016**

Página 5 / 2

Formulários de qualidade (registros de metrologia, temperaturas etc)  
Certificados de treinamento em biossegurança da equipe  
Declaração de treinamentos específicos - responsável do grupo  
Declaração de treinamentos específicos - participantes da pesquisa  
Manual de Contingência  
- Incêndio  
- Acidente  
- Invasão do laboratório  
- Formulário de Notificação de Acidentes

<b>PRÓXIMAS AÇÕES</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>PRAZO</b>
Especificações dos termômetros	Ricardo	19/07
Status dos adesivos	Adriano	19/07
Especificações das luvas de Látex	Adriano	
Envio das especificações das caixas de transporte, e de jalecos	Andressa	19/07
Envio do Manual	Wim	04/07
Plano de solicitação de CQB ENSP	Telma	16/08
Reunião EAD	Ricardo, Wim	01/07
Plano de inclusão de Plataformas Fiocruz nos CQBs das Unidades	Wim, CIBios	16/08
<b>REVISÃO FINAL E DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>Wim Degrave</b>	<b>19/07/2016</b>